II

*(Atos não legislativos)*

# REGULAMENTOS

## REGULAMENTO (UE) 2021/77 DA COMISSÃO

**de 27 de janeiro de 2021**

**que recusa autorizar determinadas alegações de saúde sobre os alimentos que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças**

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos ([1]), nomeadamente o artigo 18.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

(1) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, as alegações de saúde sobre os alimentos são proibidas, exceto se forem autorizadas pela Comissão em conformidade com esse regulamento e incluídas numa lista de alegações permitidas.

(2) O Regulamento (CE) n.º 1924/2006 estabelece igualmente que os pedidos de autorização de alegações de saúde podem ser apresentados pelos operadores das empresas do setor alimentar à autoridade nacional competente de um Estado-Membro. A autoridade nacional competente deve transmitir os pedidos válidos à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), a seguir designada por «Autoridade», para avaliação científica, bem como à Comissão e aos Estados-Membros, para conhecimento.

(3) A Autoridade deve emitir um parecer sobre a alegação de saúde em causa.

(4) A Comissão deve tomar uma decisão sobre a autorização das alegações de saúde, tendo em consideração o parecer emitido pela Autoridade.

(5) No seguimento de um pedido da empresa Lonza Ltd, apresentado nos termos do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com a L-carnitina e o metabolismo normal dos lípidos (Pergunta n.º EFSA- Q-2017-00564). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «A L-carnitina contribui para o metabolismo normal dos lípidos».

(6) Em 16 de janeiro de 2018, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico ([2]) da Autoridade, no qual se concluía que, com base nos dados apresentados, não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de L-carnitina e a contribuição para o metabolismo normal dos lípidos na população-alvo. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.

([1]) JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2018;16(1):5137.

(7) No seguimento de um pedido da empresa Unilever N.V., apresentado nos termos do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com o chá preto e a manutenção da vasodilatação normal dependente do endotélio (Pergunta n.º EFSA-Q-2017-00419). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «Melhora a vasodilatação dependente do endotélio, que contribui para um fluxo sanguíneo saudável».

(8) Em 16 de janeiro de 2018, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico ([3]) da Autoridade, no qual se concluía que, com base nos dados apresentados, não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de chá preto e a manutenção da vasodilatação normal dependente do endotélio. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.

(9) No seguimento de um pedido da empresa Newtricious R&D B.V., apresentado nos termos do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com NWT-02, uma associação fixa de luteína, zeaxantina e ácido docosa-hexaenoico na gema de ovo, e a redução da perda de visão (Pergunta n.º EFSA-Q-2017-00539). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «O consumo de NWT-02 reduz a perda de visão».

(10) Em 18 de janeiro de 2018, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico ([4]) da Autoridade, no qual se concluía que, com base nos dados apresentados, não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de NWT-02, uma associação de luteína, zeaxantina e DHA na gema de ovo, e a redução da perda de visão. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.

(11) No seguimento de um pedido da empresa TA-XAN AG, apresentado nos termos do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com xanto-humol no XERME®, um extrato de malte torrado enriquecido com xanto-humol, e a proteção do ADN contra danos por oxidação (Pergunta n.º EFSA-Q-2017-00663). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «Ajuda a manter a integridade do ADN e protege as células do organismo contra danos por oxidação».

(12) Em 13 de março de 2018, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico ([5]) da Autoridade, no qual se concluía que, com base nos dados apresentados, não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de xanto-humol no XERME®, um extrato de malte torrado enriquecido com xanto-humol, e a proteção do ADN contra danos por oxidação. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.

(13) No seguimento de um pedido da empresa Essential Sterolin Products (Pty) Ltd., apresentado nos termos do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com uma combinação de *beta*-sitosterol e glucósido de *beta*-sitosterol e o funcionamento normal do sistema imunitário (Pergunta n.º EFSA-Q-2018-00701). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «Contribui para o funcionamento normal do sistema imunitário, restaurando o equilíbrio entre a imunidade mediada por $T_H1$ e por $T_H2$».

(14) Em 24 de julho de 2019, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico ([6]) da Autoridade, no qual se concluía que, com base nos dados apresentados, não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de uma combinação de *beta*-sitosterol e glucósido de *beta*-sitosterol na proporção de 100:1 e um efeito fisiológico benéfico. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.

(15) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

([3]) *EFSA Journal* 2018;16(1):5138.
([4]) *EFSA Journal* 2018;16(1):5139.
([5]) *EFSA Journal* 2018;16(3):5192.
([6]) *EFSA Journal* 2019;17(7):5776.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

As alegações de saúde constantes do anexo do presente regulamento não devem ser incluídas na lista da União de alegações permitidas prevista no artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 27 de janeiro de 2021.

*Pela Comissão*
*A Presidente*
Ursula VON DER LEYEN

*ANEXO*

**Alegações de saúde rejeitadas**

| Pedido — Disposições aplicáveis do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 | Nutriente, substância, alimento ou categoria de alimento | Alegação | Referência do parecer da EFSA |
|---|---|---|---|
| Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de proteção de dados de propriedade industrial, nos termos do artigo 13.º, n.º 5. | L-carnitina | A L-carnitina contribui para o metabolismo normal dos lípidos. | 2018;16(1):5137 |
| Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de proteção de dados de propriedade industrial, nos termos do artigo 13.º, n.º 5. | Chá preto | Melhora a vasodilatação dependente do endotélio, que contribui para um fluxo sanguíneo saudável. | 2018;16(1):5138 |
| Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de proteção de dados de propriedade industrial, nos termos do artigo 13.º, n.º 5. | NWT-02, uma associação fixa de luteína, zeaxantina e ácido docosa-hexaenoico na gema de ovo. | O consumo de NWT-02 reduz a perda de visão. | 2018;16(1):5139 |
| Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de proteção de dados de propriedade industrial, nos termos do artigo 13.º, n.º 5. | Xanto-humol no XERME®, um extrato de malte torrado enriquecido com xanto-humol. | Ajuda a manter a integridade do ADN e protege as células do organismo contra danos por oxidação. | 2018;16(3):5192 |
| Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de proteção de dados de propriedade industrial, nos termos do artigo 13.º, n.º 5. | Combinação de *beta*-sitosterol e glucósido de *beta*-sitosterol. | Contribui para o funcionamento normal do sistema imunitário, restaurando o equilíbrio entre a imunidade mediada por $T_H1$ e por $T_H2$. | 2019;17(7):5776 |